SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 19

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 gennaio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 gennaio 2024, n. **6**.

Disposizioni sanzionatorie in materia di distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici e modifiche agli articoli 518-*duodecies*, 635 e 639 del codice penale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Disposizioni sanzionatorie in materia di distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici.

1. Ferme le sanzioni penali applicabili, chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende in tutto o in parte inservibili o, ove previsto, non fruibili beni culturali o paesaggistici propri o altrui è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 20.000 a euro 60.000.

2. Ferme le sanzioni penali applicabili, chiunque, fuori dei casi di cui al comma 1, deturpa o imbratta beni culturali o paesaggistici propri o altrui, ovvero destina i beni culturali ad un uso pregiudizievole per la loro conservazione o integrità ovvero ad un uso incompatibile con il loro carattere storico o artistico, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 10.000 a euro 40.000.

3. L'autorità competente a ricevere il rapporto sui fatti di cui ai commi 1 e 2 e a irrogare le sanzioni amministrative previste dai medesimi commi è il prefetto del luogo in cui è stata commessa la violazione. Il verbale contenente l'accertamento e la contestazione delle violazioni è notificato al trasgressore entro centoventi giorni dal giorno in cui il fatto è commesso.

4. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate ai sensi dei commi 1 e 2 sono versati ad apposito capitolo del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati al Ministero della cultura affinché siano impiegati prioritariamente per il ripristino dei beni. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, adottato di concerto con il Ministro della cultura, sono definite le modalità di destinazione e gestione dei proventi delle sanzioni amministrative di cui ai commi 1 e 2.

5. Entro trenta giorni dalla notifica del verbale di accertamento, il trasgressore è ammesso al pagamento della sanzione in misura ridotta. L'applicazione della sanzione in misura ridotta non è ammessa qualora il destinatario del provvedimento sanzionatorio si sia già avvalso, nei cinque anni precedenti, della stessa facoltà.

6. Per tutto quanto non espressamente indicato dalla presente legge si applica la legge 24 novembre 1981, n. 689.

7. Quando per lo stesso fatto è stata applicata, a carico del reo o dell'autore della violazione, la sanzione amministrativa pecuniaria indicata ai commi 1 e 2 ovvero una sanzione penale:

a) l'autorità giudiziaria e l'autorità amministrativa tengono conto, al momento dell'irrogazione delle sanzioni di propria competenza, delle misure punitive già irrogate;

b) l'esazione della pena pecuniaria ovvero della sanzione pecuniaria amministrativa è limitata alla parte eccedente quella riscossa, rispettivamente, dall'autorità amministrativa ovvero da quella giudiziaria.

8. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

*Modifica all'articolo 518-*duodecies *del codice penale*

1. All'articolo 518-*duodecies*, primo comma, del codice penale, dopo le parole: «o in parte inservibili o» sono inserite le seguenti: «, ove previsto,».

Art. 3.

Modifica all'articolo 635 del codice penale

1. All'articolo 635 del codice penale, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa fino a 10.000 euro».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 639 del codice penale

1. All'articolo 639 del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma, le parole: «multa fino a euro 103» sono sostituite dalle seguenti: «multa fino a euro 309»;

b) al secondo comma è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Se il fatto è commesso su teche, custodie e altre strutture adibite all'esposizione, protezione e conservazione di beni culturali esposti in musei, pinacoteche, gallerie e altri luoghi espositivi dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente e istituto pubblico, si applica la pena della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 300 a 1.000 euro»;

c) dopo il terzo comma è inserito il seguente:

«Chiunque, fuori dei casi preveduti dall'articolo 635, deturpa o imbratta cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con le pene di cui ai commi precedenti, raddoppiate».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 22 gennaio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SANGIULIANO, *Ministro della cultura*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 693):

Presentato dal Ministro della cultura Gennaro SANGIULIANO (Governo MELONI-I), l'11 maggio 2023.

Assegnato alla 2ª Commissione (Giustizia), in sede referente, il 17 maggio 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport).

Esaminato dalla Commissione 2ª (Giustizia), in sede referente, il 24, il 30 e il 31 maggio 2023; il 7, il 21, il 22 e il 27 giugno 2023.

Esaminato il 27 giugno 2023 e approvato in Aula l'11 luglio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1297):

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 17 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del consiglio e interni), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione II (Giustizia), in sede referente, il 7, il 13 e il 28 settembre 2023; il 25 ottobre 2023; l'8 e il 23 novembre 2023.

Esaminato in Aula il 15 gennaio 2024 e approvato definitivamente il 18 gennaio 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante: «Modifiche al sistema penale», è pubblicata nella *G.U.* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 518-*duodecies* del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 518-*duodecies (Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici).* — Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende in tutto o in parte inservibili o, *ove previsto,* non fruibili beni culturali o paesaggistici propri o altrui è punito con la reclusione da due a cinque anni e con la multa da euro 2.500 a euro 15.000.

Chiunque, fuori dei casi di cui al primo comma, deturpa o imbratta beni culturali o paesaggistici propri o altrui, ovvero destina beni culturali a un uso incompatibile con il loro carattere storico o artistico ovvero pregiudizievole per la loro conservazione o integrità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 1.500 a euro 10.000.

La sospensione condizionale della pena è subordinata al ripristino dello stato dei luoghi o all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.».

Note all'art. 3:

— Si riporta l'articolo 635 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 635 *(Danneggiamento).* — Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui con violenza alla persona o con minaccia ovvero in occasione del delitto previsto dall'articolo 331, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Alla stessa pena soggiace chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili le seguenti cose altrui:

1. edifici pubblici o destinati a uso pubblico o all'esercizio di un culto o immobili compresi nel perimetro dei centri storici, ovvero immobili i cui lavori di costruzione, di ristrutturazione, di recupero o di risanamento sono in corso o risultano ultimati o altre delle cose indicate nel numero 7) dell'articolo 625;

2. opere destinate all'irrigazione;

3. piantate di viti, di alberi o arbusti fruttiferi, o boschi, selve o foreste, ovvero vivai forestali destinati al rimboschimento;

4. attrezzature e impianti sportivi al fine di impedire o interrompere lo svolgimento di manifestazioni sportive.

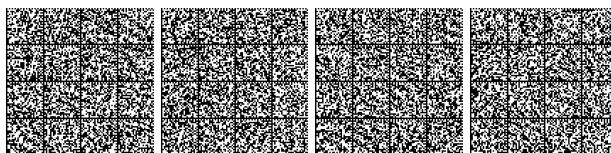
Chiunque distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa fino a 10.000 euro.

Per i reati di cui ai commi precedenti, la sospensione condizionale della pena è subordinata all'eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero, se il condannato non si oppone, alla prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato, comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate dal giudice nella sentenza di condanna.

Nei casi previsti dal primo comma il delitto è punibile a querela della persona offesa. Si procede tuttavia d'ufficio se il fatto è commesso in occasione del delitto previsto dall'articolo 331 ovvero se la persona offesa è incapace, per età o per infermità.».

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 639 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 639 *(Deturpamento e imbrattamento di cose altrui).* — Chiunque, fuori dei casi preveduti dall'articolo 635, deturpa o imbratta cose mobili altrui è punito, a querela della persona offesa, con la *multa fino a euro 309.*

Se il fatto è commesso su beni immobili o su mezzi di trasporto pubblici o privati, si applica la pena della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 300 a 1.000 euro. *Se il fatto è commesso su teche, custodie e altre strutture adibite all'esposizione, protezione e conservazione di beni culturali esposti in musei, pinacoteche, gallerie e altri luoghi espositivi dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente e istituto pubblico, si applica la pena della reclusione da uno a sei mesi o della multa da 300 a 1.000 euro.*

Nei casi di recidiva per le ipotesi di cui al secondo comma si applica la pena della reclusione da tre mesi a due anni e della multa fino a 10.000 euro.

Chiunque, fuori dei casi preveduti dall'articolo 635, deturpa o imbratta cose mobili o immobili altrui in occasione di manifestazioni che si svolgono in luogo pubblico o aperto al pubblico è punito con le pene di cui ai commi precedenti, raddoppiate.

Nei casi previsti dal secondo comma si procede d'ufficio.

Con la sentenza di condanna per i reati di cui al secondo e terzo comma il giudice, ai fini di cui all'articolo 165, primo comma, può disporre l'obbligo di ripristino e di ripulitura dei luoghi ovvero, qualora ciò non sia possibile, l'obbligo di sostenerne le spese o di rimborsare quelle a tal fine sostenute, ovvero, se il condannato non si oppone, la prestazione di attività non retribuita a favore della collettività per un tempo determinato comunque non superiore alla durata della pena sospesa, secondo le modalità indicate nella sentenza di condanna.».

24G00016

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 novembre 2023.

Criteri e modalità di corresponsione delle risorse del Fondo per il ristoro delle aziende bufaline danneggiate dalla diffusione della brucellosi e della tubercolosi nel territorio nazionale e in particolare nella Regione Campania, nonché per far fronte alla necessita di ripopolamento degli allevamenti.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visti il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), il regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/690 della Commissione del 17 dicembre 2019 ed il regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/2002 della Commissione del 7 dicembre 2020, recanti modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2016/429;

Visti i regolamenti delegati (UE) n. 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, n. 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, n. 2020/688 della Commissione del 17 dicembre 2019 e n. 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integrano il regolamento (UE) n. 2016/429 per le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi, nonché alla tracciabilità di determinati animali;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/881 della Commissione del 23 marzo 2021 recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/689 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo *status* di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

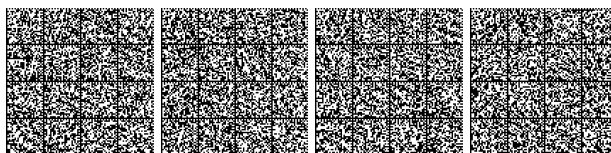
Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali, e in particolare l'art. 26;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/385 della Commissione del 2 marzo 2021, che modifica l'allegato II della decisione 93/52/CEE per quanto riguarda la qualifica di ufficialmente indenni da brucellosi *(Brucella melitensis)*, gli allegati I e II della decisione 2003/467/CE per quanto riguarda la qualifica di ufficialmente indenni da tubercolosi e brucellosi e gli allegati I e II della decisione 2008/185/CE per quanto riguarda la qualifica di indenni e il riconoscimento dei programmi di eradicazione della malattia di Aujeszky di alcune regioni;

Vista la legge 2 giugno 1964, n. 615, recante disciplina concernente bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante Attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 303 del 29 dicembre 2022 - Supplemento ordinario - n. 43;

Visto in particolare l'art. 1, comma 427, della citata legge 29 dicembre 2022, n. 197 che dispone l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, del Fondo per il ristoro delle aziende bufaline, con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2023;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e segnatamente le disposizioni di cui all'art. 12, comma 1, della stessa legge recante «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici», secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, gli articoli 26 e 27;

Visto il decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali del 19 agosto 1996, n. 587 «Regolamento concernente modificazioni al regolamento per la determinazione dei criteri per il calcolo del valore di mercato degli animali abbattuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali, adottato con decreto ministeriale 20 luglio 1989, n. 298», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 20 novembre 1996;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 144 del 24 giugno 2015, prorogata con modifiche, da ultimo, con l'ordinanza del Ministro della salute 23 giugno 2021, nonché da ultimo prorogata fino al 31 dicembre 2023 con l'ordinanza 15 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 148 del 27 giugno 2023;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017;

Visto in particolare, l'art. 6 del citato regolamento, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricolo continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154», come modificato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116;

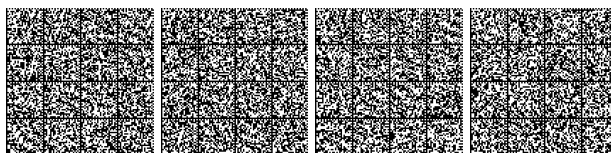
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72 "Regolamento recante: "Modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali"»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (di seguito MASAF);

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, prot. n. 29419 del 20 gennaio 2023, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in data 30 gennaio 2023 al n. 1423;

Vista la direttiva del direttore generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea n. 101746, del 14 febbraio 2023, registrata all'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in data 28 febbraio 2023 al n. 122;

Considerato che le risorse del sopra menzionato Fondo sono destinate a incrementare, fino a un massimo del 10 per cento, i rimborsi per l'abbattimento degli animali effettuati ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, e del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298, come modificato dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 19 agosto 1996, n. 587;

Considerato che le risorse del sopracitato art. 1, comma 427, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono stanziate sul capitolo 1475 pg. 01 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per l'esercizio finanziario corrente, «Fondo per il ristoro delle aziende bufaline, con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2023», al fine di sostenere le aziende della filiera bufalina danneggiate a seguito della diffusione della brucellosi e della tubercolosi nel territorio nazionale, e in particolare nella Regione Campania, nonché per fare fronte alla necessità di ripopolamento degli allevamenti;

Ritenuto di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 1, comma 427, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 a favore degli allevatori di bufale e dunque, di disciplinare le modalità di attribuzione degli incrementi dei ristori calcolati sulla base dell'effettiva perdita di produzione delle aziende nell'anno 2022 rispetto alla media degli anni 2020 e 2021;

Vista la nota prot. n. MASAF-2023-0133474 del 2 marzo 2023, con la quale si chiede al Ministero della salute il numero di animali sottoposti ad abbattimento per ogni singolo allevamento della Regione Campania (gli allevamenti identificati attraverso il proprio codice AUSL), negli anni 2020, 2021 e 2022 e le somme erogate per gli abbattimenti a favore di ogni singola azienda negli anni 2020, 2021 e 2022 e le norme e/o ordinanze del Ministero della salute che hanno accompagnato la vicenda «brucellosi» in Campania;

Acquisita la nota prot. n. n. 0006522-DGSAF-MDS-P dell'8 marzo 2023 con la quale la regione Campania su richiesta del Ministero della salute, fornisce al MASAF il numero di animali sottoposti ad abbattimento per ogni singolo allevamento bufalino (codice aziendale e codice fiscale) della Regione Campania, negli anni 2020, 2021, 2022 e le somme erogate per abbattimenti brucellosi e tubercolosi bufalina in favore;

Vista la nota prot. n. n. MASAF-2023-0244655 del 10 maggio 2023 con la quale si chiedono al Ministero della salute i dati della Regione Puglia o eventuali altri ambiti territoriali nazionali in cui si siano manifestati attività di abbattimento dei capi bufalini;

Acquisita la nota prot. n. n. 0014389-DGSAF-MDS-P DGSAF, del 30 maggio 2023 in cui la regione Puglia su richiesta del Ministero della salute, fornisce al MASAF, il numero di animali sottoposti ad abbattimento per ogni singolo allevamento bufalino (codice aziendale e codice fiscale) della Regione Puglia negli anni 2020, 2021, 2022 e le relative somme erogate per abbattimenti per brucellosi e tubercolosi bufalina;

Preso atto che l'art. 1, comma 427, della citata legge 29 dicembre 2022, n. 197, dispone che con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sentito il Ministro della salute, sono definite le modalità di attribuzione degli incrementi da calcolare sulla base dell'effettiva perdita di produzione delle aziende nell'anno 2022 rispetto alla media degli anni 2020 e 2021;

Sentito il Ministero della salute che ha espresso il proprio parere con nota prot. n. 0653680 del 27 novembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Con il presente decreto si dispone un intervento finalizzato a ristorare le aziende della filiera bufalina danneggiate a seguito della diffusione della brucellosi e della tubercolosi nel territorio nazionale, e, in particolare, nella Regione Campania, nonché per fare fronte alla necessità di ripopolamento degli allevamenti, mediante il «Fondo per il ristoro delle aziende bufaline, con una dotazione di 2 milioni di euro per l'anno 2023», in attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 427, della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

2. Il predetto fondo grava sul capitolo 1475 pg. 01 dello stato di previsione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

3. La presente misura di sostegno non attiene alla concessione di terreni agricoli e zootecnici demaniali e non è inerente né è calcolata in base a terreni agricoli.

Art. 2.

Beneficiari

1. L'aiuto di cui all'art. 1 comma 1 è concesso alle piccole medie imprese (di seguito *PMI)* e alle micro-imprese attualmente in attività, così come definite all'allegato I del regolamento (UE) 2022/2472, che hanno subito l'abbattimento degli animali ad incremento dei rimborsi ricevuti ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, e del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298, come modificato dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 19 agosto 1996, n. 587.

2. Gli aiuti non sono concessi alle imprese in difficoltà di cui all'art. 1 comma 5 del regolamento (UE) 2022/2472, a meno che la situazione di difficoltà non sia derivata dai danni causati da brucellosi e tubercolosi per la quale sono concessi gli indennizzi.

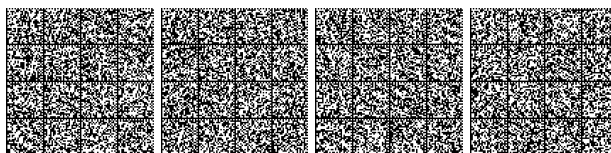
3. Gli aiuti non si applicano ad un'impresa destinataria di un ordine di recupero pendente per effetto di una precedente decisione della Commissione che dichiara un aiuto illegale e incompatibile con il mercato interno.

4. Non può essere concesso alcun aiuto individuale ove sia accertato che l'epizoozia è stata causata deliberatamente o è dovuta a negligenza del beneficiario.

Art. 3.

Interventi ammessi

1. L'aiuto viene corrisposto ad integrazione degli indennizzi già concessi per gli abbattimenti degli animali infetti da tubercolosi e brucellosi effettuati ai sensi della normativa nazionale e regionale.

2. L'aiuto concesso è subordinato alla riduzione di produzione di latte bufalino registrata da ogni singola azienda beneficiaria nel corso dell'anno 2022, rispetto alla produzione di latte media annuale registrata dalla stessa azienda nel corso degli anni 2020 e 2021.

3. L'importo totale dell'aiuto concesso ad ogni singola azienda non può essere superiore al 10% dell'importo che la medesima azienda ha ricevuto per l'abbattimento dei capi negli anni 2020, 2021 e 2022.

4. L'aiuto corrisposto ai sensi del presente decreto sommato ad ogni altro aiuto e agli eventuali altri pagamenti ricevuti dal beneficiario, compresi quelli percepiti nell'ambito di altre misure nazionali o dell'Unione o in virtù di polizze assicurative o fondi di mutualizzazione ai sensi dei paragrafi 8, 9 e 10 del regolamento (UE) 2472/2022, non può superare il 100% del valore dell'animale abbattuto.

Art. 4.

Cumulo

1. Gli aiuti alle PMI e micro-imprese del settore della produzione primaria, di cui al presente decreto, sono cumulabili con altri aiuti di Stato e con aiuti *de minimis* unicamente se tale cumulo non porta al superamento dell'intensità di aiuto o dell'importo di aiuto più elevato applicabile agli aiuti in questione in base al regolamento (UE) 2022/2472

2. Gli aiuti concessi in forza del presente decreto non possono essere cumulabili con eventuali aiuti per investimenti finalizzati al ripristino del potenziale produttivo agricolo di cui all'art. 8, comma 8, del regolamento (UE) 2022/2472.

Art. 5.

Presentazione della domanda

1. Le domande sono presentate in via informatica sulla base di criteri uniformi predisposti da AGEA con la circolare di applicazione del presente decreto prevista dal successivo art. 6, comma 3.

2. Per l'individuazione delle aziende aventi diritto all'aiuto l'Agea si avvale degli elenchi dei beneficiari dei rimborsi per l'abbattimento degli animali effettuati ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218, e del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298, come modificato dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 19 agosto 1996, n. 587, messi a disposizione dalle regioni interessate e trasmessi al Ministero della salute ed al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

3. Per la definizione dell'aiuto spettante ad ogni singola azienda AGEA si avvale dei dati presenti nella piattaforma informatica «Tracciabilità della filiera bufalina» prevista dal decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali del 9 settembre 2014, che prevede le «Modalità per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante: «Misure per la sicurezza alimentare e la produzione della Mozzarella di Bufala Campana DOP» e dalla circolare MIPAAF n. 76537 del 15 ottobre 2014 recante le modalità di applicazione del decreto ministeriale 9 settembre 2014.

Art. 6.

Procedure d'esame delle domande

1. AGEA, entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione del presente decreto sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, stabilisce con propria circolare le modalità di presentazione delle domande di cui al precedente art. 2, nonché le ulteriori disposizioni attuative del presente decreto e le procedure per le modalità dei controlli di natura amministrativa ed ogni documentazione ritenuta utile ai fini dei controlli stessi, fornita su richiesta dalle Regioni di competenza.

2. AGEA effettua l'istruttoria tecnica amministrativa delle domande pervenute e della relativa documentazione; inoltre, assoggetta a controllo puntuale un campione delle dichiarazioni confermative allegate alle domande stesse, estratte sulla base di criteri di rischio e casuale. La percentuale delle dichiarazioni estratte a campione non è inferiore al 10% del totale delle domande pervenute.

3. AGEA assicura l'armonizzazione delle procedure e delle misure necessarie per un'efficiente allocazione delle risorse disponibili, garantendo che i sostegni erogabili non eccedano il massimale finanziario di cui all'art. 1, comma 1, provvedendo ad una ripartizione proporzionale del plafond finanziario tra le imprese beneficiarie sulla base del danno ammissibile riconosciuto a ciascuna di esse.

4. Le attività di AGEA dovranno essere effettuate nell'ambito delle proprie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

Trasparenza

1 Le agevolazioni concesse in applicazione del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) 2022/2472.

2 Le informazioni sintetiche della misura di aiuto sono trasmesse alla Commissione mediante il sistema di notifica elettronica nel formato standardizzato di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2022/2472, insieme a un link che dia accesso al testo integrale della misura, comprese eventuali modifiche, entro 20 giorni lavorativi dalla entrata in vigore del presente decreto in conformità a quanto previsto all'art. 11, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2022/2472.

Art. 8.

Clausola di salvaguardia finanziaria ed entrata in vigore

1 Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle attività previste dal presente decreto con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

2 I sostegni potranno essere concessi solo dopo aver ricevuto il numero di identificazione dell'aiuto da parte della Commissione europea.

3 Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 50

24A00303

DECRETO 29 novembre 2023.

Modifica al decreto 16 dicembre 2022, e successive modificazioni ed integrazioni - Proroga della data di definizione della graduatoria di finanziabilità.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2022 n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo e ss. mm. e ii., dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti»;

Visto, in particolare, l'art. 4 comma 5 del citato decreto 16 dicembre 2022, come modificato dall'art. 1 comma 2 del decreto ministeriale 27 marzo 2023 n. 0178857, il quale stabilisce che il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria è il 30 luglio di ciascun anno e, per la prima volta, il 30 novembre 2023;

Considerata la richiesta formulata dal coordinatore della Commissione politiche agricole con la nota prot. n. 626323 della Regione Veneto del 22 novembre 2023 di prorogare al 22 dicembre 2023 il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle medesime domande;

Ravvisata la necessità di dare seguito alle richieste della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e delle province autonome, al fine di garantire un efficace ricorso all'intervento;

Vista la Comunicazione n. 651584 del 24 novembre 2023 con la quale si rende informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 4, comma 5 del decreto ministeriale 16 dicembre 2022 n. 646643 come modificato dal comma 2 dell'art. 1 del decreto ministeriale 27 marzo 2023 n. 0178857 è sostituito dal seguente:

5. Il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria di cui ai commi precedenti è il 30 luglio di ciascun anno e, per la prima volta, il 22 dicembre 2023. Entro 15 giorni dalla definizione della graduatoria le regioni comunicano ai richiedenti l'esito dell'istruttoria.

Il presente decreto è inviato all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 15 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 46

24A00352

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

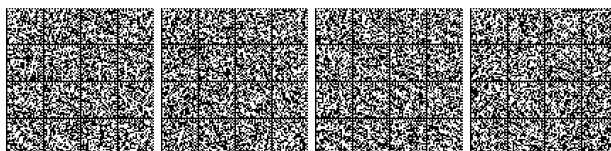
DECRETO 14 dicembre 2023.

Attuazione delle direttive delegate della Commissione (UE) 2023/1437 e (UE) 2023/1526, mediante modifiche all'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27 sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'art. 2 che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica» e ne ha ridefinito le funzioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 e, in particolare, l'articolo 4 che ha ridenominato il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che abroga la direttiva 2002/95/CE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Visto, in particolare, l'art. 22 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, ai sensi del quale all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al decreto, derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE, si provvede con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Vista la direttiva delegata (UE) 2023/1437 della Commissione del 4 maggio 2023 che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio nei trasduttori di pressione di fusione per i reometri capillari a determinate condizioni;

Vista la direttiva delegata (UE) 2023/1526 della Commissione del 16 maggio 2023 che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa al piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile impiegato come materiale di base nei sensori utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Vista la rettifica della suddetta direttiva delegata (UE) 2023/1526, pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 185 del 24 luglio 2023;

Ritenuta la necessità di attuare le citate direttive delegate (UE) 2023/1437 e (UE) 2023/1526, provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato IV del decreto legislativo n. 27 del 2014;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27

1. All'allegato IV del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il punto 41 è inserito il seguente:

«41-bis	Piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile (PVC) impiegato come materiale di base nei sensori elettrochimici amperometrici, potenziometrici e conduttimetrici utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi della creatinina e dell'azoto ureico ematico nel sangue intero	Si applica alla categoria 8 e scade il 31 dicembre 2023.»

b) è aggiunto in fine il seguente punto:

«49	Mercurio nei trasduttori di pressione di fusione per reometri capillari a temperature superiori a 300 °C e pressioni superiori a 1000 bar.	Si applica alla categoria 9 e scade il 31 dicembre 2025.».

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano a decorrere dal 1° febbraio 2024.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché comunicato alla Commissione europea.

Roma, 14 dicembre 2023

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 4075

24A00302

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 6 dicembre 2023.

Disposizioni in merito alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione delle risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 99 - «Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore» e, in particolare, l'art. 10, commi 2 e 3, e gli articoli 11, 12, 13 e 14, comma 6;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto ministeriale 5 gennaio 2021, n. 6, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'art. 6;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144 - «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, e, in particolare, l'art. 28, commi 1 e 4;

Visto il regolamento UE 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014 e la decisione n. 541/2014/UE;

Visto il regolamento UE n. 2020/852 del 18 giugno 2020, che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza» ed in particolare l'art. 17;

Visto il regolamento UE n. 2021/241 del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Riforma 1.2 «Riforma del sistema di formazione terziaria (ITS)» del PNRR;

Vista in particolare, la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del PNRR, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Considerato che detto investimento «mira al potenziamento dell'offerta degli enti di formazione professionale terziaria attraverso la creazione di *network* con aziende, università e centri di ricerca tecnologica/scientifica, autorità locali e sistemi educativi/formativi» attraverso, tra l'altro, «il potenziamento dei laboratori con tecnologie 4.0»;

Vista la *milestone* europea M4C1-10 «Entrata in vigore delle disposizioni per l'efficace attuazione e applicazione di tutte le misure relative alle riforme dell'istruzione primaria, secondaria e terziaria, ove necessario», che prevede l'adozione di tutti gli atti normativi per l'efficace entrata in vigore della legislazione primaria entro il 31 dicembre 2023;

Visto l'accordo Ref. ARES(2021)7947180 del 22 dicembre 2021, recante «*Recovery and Resilience facility - Operational arrangements between the European Commission and Italy*»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale, il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la Strategia per i diritti delle persone con disabilità 2021-2030 della Commissione europea;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 29 novembre 2022, n. 310, con il quale sono state ripartite le risorse pari a euro 450.001.611,101 in favore delle Fondazioni ITS «Academy», che negli anni 2020 e 2021 abbiano avuto almeno un percorso di formazione attivo, finalizzati al potenziamento dei laboratori formativi rispetto ai processi di trasformazione del lavoro (Transizione 4.0, Energia 4.0, Ambiente 4.0, etc.) e alla realizzazione di nuovi laboratori per l'ampliamento della offerta formativa ai fini della creazione di nuovi percorsi e dell'incremento delle iscrizioni, riservando una quota di almeno il 40 per cento agli ITS Academy presenti nelle regioni del Mezzogiorno, nell'ambito della Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del PNRR, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 10 maggio 2023, n. 84, con il quale sono state ripartite le ulteriori risorse per il potenziamento dei laboratori di altri 14 Istituti tecnologici superiori «ITS Academy» di nuova costituzione, che abbiano attivato almeno un percorso formativo nell'anno 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 17 maggio 2023, n. 87, recante «Disposizioni in merito alla costituzione e al funzionamento del Comitato nazionale ITS Academy, nonché definizione dei criteri e modalità di partecipazione dei rappresentanti delle regioni designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 17 maggio 2023, n. 89, recante la definizione dello schema di statuto delle Fondazioni ITS Academy;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 26 maggio 2023, n. 96, con il quale sono state ripartite risorse pari a euro 700.000.000,00 per il potenziamento dell'offerta formativa degli Istituti tecnologici superiori «ITS Academy» nell'ambito della Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 4 ottobre 2023, n. 191, concernente la definizione dei requisiti e degli standard minimi per il riconoscimento e l'accreditamento degli ITS Academy, nonché dei presupposti e delle modalità per la sospensione e la revoca dell'accreditamento;

Acquisito il parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione nella seduta plenaria n. 111 del 17 ottobre 2023;

Considerata l'opportunità di non accogliere il rilievo del Consiglio superiore della pubblica istruzione in ordine alla specificazione, *sub* art. 3, comma 2, del decreto, della coerenza dell'occupazione con l'area del percorso formativo svolto, sul presupposto che alcuni percorsi formativi, pur essendo tecnicamente e formalmente riconducibili ad un'area tecnologica, possono presentare, in ottica trasversale, evidenti connessioni e interrelazioni anche con altre aree e, pertanto, la coerenza dell'occupazione potrebbe sussistere parimenti anche laddove gli impieghi riguardino più specificamente settori pur formalmente riconducibili ad altre aree tecnologiche;

Considerata l'opportunità di accogliere l'osservazione del Consiglio superiore della pubblica istruzione volta a prevedere dei termini precisi per l'assegnazione delle risorse destinate al potenziamento dell'offerta formativa da parte delle regioni alle Fondazioni ITS Academy, nell'intento di garantirne una distribuzione certa, tempestiva e pianificata;

Considerato che, con riferimento alla sopra riportata osservazione del Consiglio superiore della pubblica istruzione, su richiesta delle regioni, si è previsto il termine del 30 giugno dell'esercizio finanziario di riferimento per la comunicazione, al Ministero dell'istruzione e del merito e alle Fondazioni ITS Academy che abbiano ottenuto l'accreditamento ai sensi dell'art. 7 della legge n. 99/2022 e del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito n. 191/2023 e che siano incluse nei piani territoriali regionali, delle risorse da destinare al potenziamento dell'offerta formativa;

Considerati gli esiti dell'incontro tecnico in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, dell'8 novembre 2023, nel corso del quale le regioni hanno espresso avviso tecnico favorevole alla conclusione dell'intesa, ringraziando il Ministero dell'istruzione e del merito per il proficuo lavoro svolto;

Considerata la successiva mancata intesa all'esito dell'incontro politico in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, a norma dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 9 novembre 2023 (Repertorio Atti n. 269/CSR), per il voto contrario delle Regioni Puglia e Campania e, dunque, per la mancata unanimità, necessaria ai fini del raggiungimento dell'intesa;

Considerata l'urgenza del provvedimento, motivata dalla prossima scadenza al 31 dicembre 2023 dell'obiettivo del PNRR, e, pertanto, la necessità di procedere senza attendere il decorso del termine di cui all'art. 3, comma 3, del sopracitato decreto legislativo n. 281/1997, finalizzato a consentire lo svolgimento di ulteriori trattative per il raggiungimento di una possibile composizione degli interessi coinvolti;

Considerato altresì che la richiesta di non attendere il decorso del termine di cui all'art. 3, comma 3, del sopracitato decreto legislativo n. 281/1997 è stata condivisa all'unanimità dalle regioni e dalle Province autonome, ivi comprese la Regione Puglia e la Regione Campania, in quanto il Ministero dell'istruzione e del merito ha già accolto tutte le richieste regionali;

Vista la delibera della Presidenza del Consiglio dei ministri 16 novembre 2023, recante «Autorizzazione all'adozione del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito recante disposizioni in merito alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione delle risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore di cui all'art. 11, comma 1, della legge 15 luglio 2022, n. 99», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 1° dicembre 2023, emanata su proposta del Ministro dell'istruzione e del merito, ove si prende atto della motivata rinuncia delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano ai termini previsti dall'art. 3, comma 3, del decreto legislativo n. 281/1997, in ragione dell'accoglimento di tutte le richieste regionali avanzate sotto il profilo tecnico;

Considerata, pertanto, la necessità di definire i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore, in modo da garantire annualmente il corretto e regolare avvio delle attività formative degli ITS Academy e il finanziamento delle misure a supporto del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore al fine di sostenerne lo sviluppo e l'evoluzione;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

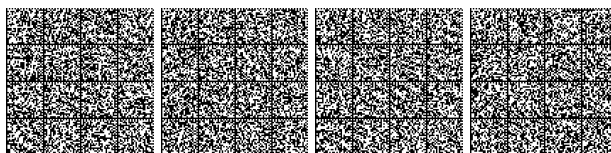
1. Ai sensi dell'art. 11, comma 6, della legge 15 luglio 2022, n. 99, a decorrere dall'esercizio finanziario 2024, il presente decreto definisce i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore di cui all'art. 11, comma 1, della legge n. 99/2022, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione e del merito.

Art. 2.

Destinazione delle risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore

1. Il Fondo per l'istruzione tecnologica superiore di cui all'art. 1 del presente decreto finanzia prioritariamente:

a) la realizzazione dei percorsi negli ITS Academy accreditati ai sensi dell'art. 7 della legge n. 99/2022 e del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 4 ottobre 2023, n. 191, al fine di incrementarne significativamente l'offerta formativa in tutto il territorio nazionale. A tal fine, il Fondo finanzia altresì interventi per dotare gli ITS Academy di nuove sedi anche delle Fondazioni preesistenti, per potenziare i laboratori e le infrastrutture tecno-

logicamente avanzate, comprese quelle per la formazione a distanza, utilizzati, anche in via non esclusiva, dagli ITS Academy;

b) le misure nazionali di sistema per l'orientamento dei giovani e delle loro famiglie, ai sensi dell'art. 9, comma 3, della legge n. 99/2022;

c) l'anagrafe degli studenti, la banca dati nazionale e il sistema di monitoraggio e valutazione di cui agli articoli 12 e 13 della legge n. 99/2022;

d) le borse di studio di cui all'art. 5, comma 4, lettera *a)*, della legge n. 99/2022, destinate al sostegno dei tirocini formativi, obbligatori per almeno il 35 per cento della durata del monte orario complessivo dei percorsi formativi degli ITS Academy, da svolgersi anche all'estero;

e) le misure adottate sulla base dell'art. 10, comma 2, lettera *b)*, della legge n. 99/2022, e dell'art. 2, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 17 maggio 2023, n. 87, in ordine al consolidamento, potenziamento e sviluppo dell'offerta formativa e del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, con particolare riferimento al riequilibrio dell'offerta formativa professionalizzante sul territorio e alla promozione di una maggiore inclusione di genere.

2. Nei limiti di una quota non superiore al 2 per cento delle risorse complessivamente disponibili, il Fondo di cui al comma 1 può finanziare altresì ulteriori attività per il supporto e l'evoluzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, nel rispetto degli obiettivi e delle finalità di cui alla legge n. 99/2022.

Art. 3.

Quote di riserva e quota di premialità sul Fondo per l'istruzione tecnologica superiore

1. Per le misure di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del presente decreto, destinate, rispettivamente, al finanziamento delle misure nazionali di sistema per l'orientamento, dell'anagrafe degli studenti, della banca dati nazionale e del sistema nazionale di monitoraggio e valutazione, è riservata una quota non superiore al 5 per cento delle risorse complessivamente disponibili sul Fondo per l'istruzione tecnologica superiore. Per le misure di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, del presente decreto, volte a finanziare le borse di studio destinate al sostegno dei tirocini formativi, obbligatori per almeno il 35 per cento della durata del monte orario complessivo dei percorsi formativi degli ITS Academy, da svolgersi anche all'estero, è riservata la quota del 3 per cento delle risorse complessivamente disponibili sul Fondo per l'istruzione tecnologica superiore. Per le misure di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto, adottate sulla base delle proposte del Comitato nazionale ITS Academy per il consolidamento, potenziamento e sviluppo dell'offerta formativa e del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, è riservata una quota delle risorse complessivamente disponibili sul Fondo per l'istruzione tecnologica superiore, individuata secondo i criteri e le modalità definite con apposito decreto del Ministro dell'istruzione e del merito ai sensi dell'art. 10, comma 3, della legge n. 99/2022.

2. Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11, comma 7, della legge n. 99/2022, la quota del 30 per cento dell'ammontare delle risorse complessivamente disponibili sul Fondo per l'istruzione tecnologica superiore è assegnata a titolo premiale in base al numero di diplomati e al tasso di occupazione, coerente con il percorso formativo svolto, al termine dell'anno solare successivo a quello del conseguimento del diploma, nonché all'attivazione di percorsi di apprendimento duale, così come registrati dai risultati delle attività di monitoraggio e di valutazione di cui all'art. 13 della legge n. 99/2022.

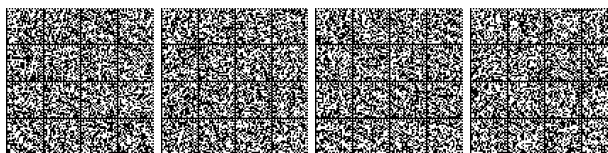
3. Nell'ambito delle risorse di cui al comma 2, una quota pari al 5 per cento è assegnata tenendo conto del numero di allieve iscritte e di diplomate e del relativo aumento progressivo, secondo i criteri e le modalità previste nel sistema nazionale di monitoraggio e valutazione di cui all'art. 13 della legge n. 99/2022.

4. Una ulteriore quota delle risorse di cui al comma 2, fino al 10 per cento del loro ammontare complessivo, è assegnata tra le Fondazioni ITS Academy per la promozione e il sostegno dei campus multiregionali e multisettoriali di cui all'art. 10, comma 2, lettera *f)*, della legge n. 99/2022, e di forme di coordinamento e collaborazione tra Fondazioni ITS Academy. Il sistema nazionale di monitoraggio e valutazione di cui all'art. 13 della legge n. 99/2022 tiene conto, progressivamente, secondo i criteri e le modalità in esso indicate, dell'incremento graduale e progressivo nei rapporti di coordinamento e di collaborazione tra le Fondazioni e della diffusione dei campus di cui al precedente periodo, al fine di una valorizzazione di tale indice per l'assegnazione della quota premiale.

5. Nell'ambito delle forme di coordinamento/collaborazione tra Fondazioni di cui al comma 4 del presente articolo, si tiene conto anche dell'attivazione di percorsi formativi ibridi, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, e di progetti interregionali e internazionali, nonché della partecipazione attiva alle Reti di coordinamento di settore e territoriali per lo scambio di buone pratiche, la condivisione di laboratori e la promozione di gemellaggi tra le Fondazioni ITS Academy di regioni diverse, di cui all'art. 9, comma 2, della legge n. 99/2022.

Art. 4.

Risorse per l'incremento dell'offerta formativa sul territorio nazionale e il sostegno alle borse di studio per i tirocini formativi.

1. Le risorse di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto, destinate alla realizzazione dei percorsi degli ITS Academy da attivarsi tra il 1 settembre e il 30 novembre dell'esercizio finanziario cui le risorse si riferiscono, alla dotazione di nuove sedi anche delle Fondazioni preesistenti, per il potenziamento dei laboratori e delle infrastrutture tecnologicamente avanzate, sono individuate al netto delle quote di riserva di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, della quota premiale di cui all'art. 3, comma 2, nonché della quota di cui all'art. 2, comma 2, del presente decreto, destinata al finanziamento di ulteriori attività per il supporto e l'evoluzione del

Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, nel rispetto degli obiettivi e delle finalità di cui alla legge n. 99/2022.

2. Le risorse di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *d)*, del presente decreto, destinate rispettivamente alla realizzazione dei percorsi degli ITS Academy, alla dotazione di nuove sedi anche delle Fondazioni preesistenti, per il potenziamento dei laboratori e delle infrastrutture tecnologicamente avanzate, nonché al finanziamento delle borse di studio per i tirocini formativi obbligatori per almeno il 35 per cento della durata del monte orario complessivo dei percorsi formativi degli ITS Academy, da svolgersi anche all'estero, sono ripartite a livello regionale sulla base del numero degli iscritti ai percorsi formativi alla data del 31 luglio dell'anno precedente a quello di assegnazione delle risorse e del numero di diplomati nel triennio precedente a quello di assegnazione delle risorse.

Art. 5.

Tempistiche e modalità di destinazione ed erogazione delle risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore.

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto, le risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore sono erogate ogni anno, a valere sul «Fondo per l'istruzione tecnologica superiore», capitolo 1465 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione e del merito, con uno o più decreti del direttore generale competente in materia di istruzione tecnologica superiore.

2. Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11, comma 6, della legge n. 99/2022, il Ministero dell'istruzione e del merito ripartisce tra le regioni, entro il 15 aprile dell'anno di riferimento, le risorse di cui agli articoli 3, comma 2, e 4, comma 2, del presente decreto, rispettivamente destinate a titolo di quota premiale nonché alla realizzazione dei percorsi degli ITS Academy, alla dotazione di nuove sedi anche delle Fondazioni preesistenti e per il potenziamento dei laboratori e delle infrastrutture tecnologicamente avanzate, e al finanziamento delle borse di studio per i tirocini formativi obbligatori. Entro il successivo 30 giugno, le regioni comunicano le risorse di cui al primo periodo al Ministero dell'istruzione e del merito e alle Fondazioni ITS Academy che abbiano ottenuto l'accreditamento ai sensi dell'art. 7 della legge n. 99/2022 e del decreto del Ministro dell'istruzione e del merito n. 191 del 4 ottobre 2023, e siano incluse nei piani territoriali regionali.

3. Per l'assegnazione alle Fondazioni presenti sul proprio territorio delle risorse di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto, destinate alla realizzazione dei percorsi degli ITS Academy, alla dotazione di nuove sedi anche delle Fondazioni preesistenti, e al potenziamento dei laboratori e delle infrastrutture tecnologicamente avanzate, le regioni tengono conto anche dei risultati delle attività di monitoraggio e di valutazione effettuate ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 della legge n. 99/2022 e dei relativi decreti attuativi, nonché dei percorsi finanziati negli anni precedenti e non attivati.

4. Per l'assegnazione alle Fondazioni presenti sul proprio territorio delle risorse di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, destinate al finanziamento dei tirocini formativi obbligatori di cui all'art. 5, comma 4, lettera *a)*, della legge n. 99/2022, le regioni deliberano i requisiti di accesso e il valore dei contributi per la concessione delle borse di studio, tenendo conto di criteri meritocratici, delle condizioni economiche e della eventuale situazione di pendolarità/fuori sede delle allieve e degli allievi richiedenti.

5. Le regioni destinano la quota di finanziamento premiale di cui all'art. 3, comma 2, del presente decreto direttamente alle Fondazioni ITS Academy individuate come beneficiarie, le quali utilizzano la quota loro spettante nel rispetto degli obiettivi e delle finalità di cui alla legge n. 99/2022.

6. Le quote di risorse di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del presente decreto, relative, rispettivamente, al finanziamento delle attività di orientamento, dell'anagrafe degli studenti, della banca dati nazionale e del sistema nazionale di monitoraggio e valutazione, sono assegnate secondo quanto disposto nei rispettivi decreti direttoriali di riferimento, in conformità con quanto previsto dall'art. 9 del presente decreto.

7. La quota di risorse di cui all'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto, concernente il finanziamento delle misure adottate sulla base delle proposte del Comitato nazionale ITS Academy per il consolidamento, il potenziamento e lo sviluppo dell'offerta formativa e del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, è assegnata secondo i criteri e le modalità previste con apposito decreto ministeriale, adottato ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, comma 3, della legge n. 99/2022.

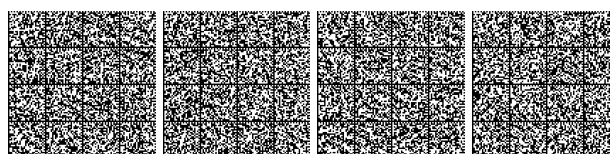
Art. 6.

Cofinanziamento regionale

1. Le regioni sono tenute al cofinanziamento dei piani triennali di attività degli ITS Academy per almeno il 30 per cento dell'ammontare delle risorse nazionali stanziate, secondo quanto previsto in materia dalla legge n. 99/2022. A tal fine, fermo restando quanto previsto dall'art. 5, comma 2, del presente decreto, le regioni comunicano al Ministero dell'istruzione e del merito l'importo del cofinanziamento entro il 30 giugno dell'esercizio finanziario cui le risorse si riferiscono.

Art. 7.

Validità degli atti regionali di riparto delle risorse in favore degli ITS Academy

1. Fermo restando quanto previsto dalla legge n. 99/2022 in materia, sono annullabili i provvedimenti amministrativi regionali di riparto delle risorse emanati in favore degli ITS Academy in violazione di quanto previsto dall'art. 6 del presente decreto, e del vincolo di destinazione della quota premiale di cui all'art. 11, comma 7, della sopracitata legge, alle Fondazioni individuate come beneficiarie secondo i criteri e le modalità di cui all'art. 3 del presente decreto.

Art. 8.

Clausola di salvaguardia

1. Le Province autonome di Trento e di Bolzano rispettano i principi fondamentali del presente decreto nell'ambito delle competenze attribuite dallo statuto speciale e dalle relative norme di attuazione.

Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto, le risorse del Fondo per l'istruzione tecnologica superiore di cui all'art. 11, comma 1, della legge n. 99/2022, pari a euro 48.355.436,00 annui, sono ripartite annualmente, con più decreti del direttore generale competente in materia di istruzione tecnologica superiore, a valere sul «Fondo per l'istruzione tecnologica superiore», capitolo 1465/1 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione e del merito. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per l'istruzione e formazione tecnica superiore, di cui all'art. 1, comma 875, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cutlura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 41

24A00305

DECRETO 19 dicembre 2023.

Definizione della tabella di corrispondenza dei titoli di quinto e sesto livello EQF, rilasciati a conclusione dei percorsi formativi degli ITS Academy, alle classi di concorso per l'accesso ai concorsi per insegnante tecnico-pratico.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 99, che ha istituito il Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore, e in particolare l'art. 4, comma 10;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto ministeriale 5 gennaio 2021, n. 6, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'art. 6;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014 e la decisione n. 541/2014/UE;

Visto il regolamento (UE) 2020/852 del 18 giugno 2020, che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza» ed in particolare l'art. 17;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, riguardante «Approvazione del Testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado» e in particolare l'art. 405, concernente «Norme comuni ai concorsi per il reclutamento del personale docente»;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'art. 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53»;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, ed in particolare l'art. 64, comma 4, che prevede l'adozione di uno o più regolamenti ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, finalizzati ad una revisione dell'attuale assetto ordinamentale, organizzativo e didattico del sistema scolastico, tra i quali, alla lettera *a)*, è indicato il regolamento di razionalizzazione e accorpamento delle classi di concorso;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 81, di adozione di «Norme per la riorganizzazione della rete scolastica e il razionale ed efficace utilizzo delle risorse umane della scuola, ai sensi dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89, avente a oggetto «Revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione ai sensi dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», e, in particolare, l'art. 5, recante «Scuola secondaria di I grado»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 87, di adozione del «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti professionali a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 88, avente a oggetto «Regolamento recante norme per il riordino degli istituti tecnici a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89, di adozione del «Regolamento recante revisione dell'assetto ordinamentale, organizzativo e didattico dei licei a norma dell'art. 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 marzo 2013, n. 52, avente ad oggetto «Regolamento di organizzazione dei percorsi della sezione a indirizzo sportivo del sistema dei licei, a norma dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 89»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2016, n. 19, di adozione del «Regolamento recante disposizioni per la razionalizzazione ed accorpamento delle classi di concorso a cattedre e a posti di insegnamento, a norma dell'art. 64, comma 4, lettera *a)*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, recante «Riordino, adeguamento e semplificazione del sistema di formazione iniziale e di accesso nei ruoli di docente nella scuola secondaria per renderlo funzionale alla valorizzazione sociale e culturale della professione, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *b)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107», e in particolare, l'art. 4, comma 2-*bis*, introdotto dall'art. 44, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, concernente la «Revisione dei percorsi dell'istruzione professionale nel rispetto dell'art. 117 della Costituzione, nonché raccordo con i percorsi dell'istruzione e formazione professionale, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *d)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2017, n. 259, con il quale sono state disposte la revisione e l'aggiornamento della tipologia delle classi di concorso per l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola secondaria di primo e secondo grado previste dal decreto del Presidente della Repubblica n. 19 del 2016;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione del 12 giugno 2020, n. 33, recante «Individuazione delle classi di concorso da abbinare, in relazione ai nuovi percorsi di istruzione professionale di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 61, alle discipline di riferimento del biennio e agli insegnamenti del terzo, quarto e quinto anno indicati nell'allegato 3 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute, 24 maggio 2018, n. 92»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025» e, in particolare, l'art. 20, comma 3, lettera *e)* che ha modificato l'art. 22, comma 2, del decreto legislativo n. 59/2017;

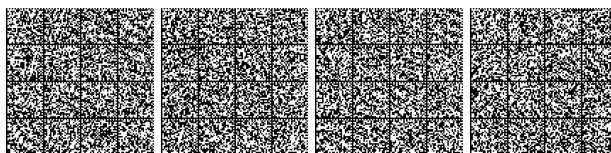
Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 febbraio 2005, n. 22, con il quale sono state individuate le classi di lauree specialistiche corrispondenti alle lauree previste dal pregresso ordinamento universitario, ai fini dell'accesso all'insegnamento;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 26 luglio 2007, recante «Definizione delle linee guida per l'istituzione e l'attivazione, da parte delle università, dei corsi di studio (attuazione decreti ministeriali del 16 marzo 2007, di definizione delle nuove classi dei corsi di laurea e di laurea magistrale)», e in particolare l'allegato 2, recante «Corrispondenza tra classi di laurea relative al decreto ministeriale n. 270/2004 e classi di laurea relative al decreto ministeriale n. 509/1999»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, del 9 luglio 2009, riguardante «Equiparazione tra classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 509/1999 e classi delle lauree di cui all'*ex* decreto n. 270/2004, ai fini della partecipazione ai pubblici concorsi»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 12 agosto 2020, n. 446 recante «Definizione, ai sensi dell'art. 4 del regolamento di cui al decreto ministeriale 22 ottobre 2004, delle classi dei corsi di laurea a orientamento professionale»;

Vista la legge 9 novembre 2021, n. 163 recante «Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti»;

Visti i decreti del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della giustizia, 24 maggio 2023, numeri 682, 683 e 684, attuativi dell'art. 2 della predetta legge n. 163/2021, mediante i quali sono stati

resi abilitanti gli ordinamenti didattici delle classi di laurea a orientamento professionale L-P01, L-P02 e L-P03 di cui al decreto ministeriale n. 446/2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 agosto 2023, riguardante il percorso universitario e accademico di formazione iniziale e abilitazione dei docenti di posto comune, compresi gli insegnanti tecnico-pratici, delle scuole secondarie di I e II grado;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 10 maggio 2023, n. 84, con il quale sono state ripartite le ulteriori risorse per il potenziamento dei laboratori di altri quattordici Istituti tecnologici superiori «ITS *Academy*» di nuova costituzione, che abbiano attivato almeno un percorso formativo nell'anno 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 26 maggio 2023, n. 96, con il quale sono state ripartite risorse pari a euro 700.000.000,00 per il potenziamento dell'offerta formativa degli Istituti tecnologici superiori «ITS *Academy*» nell'ambito della Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Vista la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Riforma 1.2 «Riforma del sistema di formazione terziaria (ITS)» del PNRR;

Vista in particolare, la Missione 4 - Istruzione e ricerca - Componente 1 - Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle università - Investimento 1.5 «Sviluppo del sistema di formazione professionale terziaria (ITS)» del PNRR, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation EU*;

Considerato che detto investimento «mira al potenziamento dell'offerta degli enti di formazione professionale terziaria attraverso la creazione di *network* con aziende, università e centri di ricerca tecnologica/scientifica, autorità locali e sistemi educativi/formativi» attraverso, tra l'altro, «il potenziamento dei laboratori con tecnologie 4.0»;

Visto il *target* M4C1-20 dell'Investimento 1.5, che prevede un aumento del numero di studenti iscritti al sistema di formazione professionale terziaria (ITS);

Vista la *milestone* europea M4C1-10 «Entrata in vigore delle disposizioni per l'efficace attuazione e applicazione di tutte le misure relative alle riforme dell'istruzione primaria, secondaria e terziaria, ove necessario», che prevede l'adozione di tutti gli atti normativi per l'efficace entrata in vigore della legislazione primaria entro il 31 dicembre 2023;

Visto il *target* M4C1-14 che prevede l'assunzione di almeno 70.000 docenti con il nuovo sistema di reclutamento;

Visto l'accordo ref. ARES(2021)7947180 del 22 dicembre 2021, recante «*Recovery and resilience facility - Operational arrangements between the european Commission and Italy*»;

Visto l'art. 24, comma 6-*bis*, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune. Disposizioni concernenti l'esercizio di deleghe legislative»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale, il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

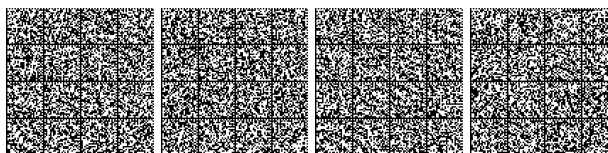
Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Visto il decreto del Ministro e dell'istruzione e del merito n. 88 del 17 maggio 2023, recante «Disposizioni in merito ai criteri e alle modalità per la costituzione e i compensi delle commissioni delle prove di verifica finale delle competenze acquisite da parte di coloro che hanno seguito con profitto i percorsi formativi degli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*); alle indicazioni generali per la verifica finale delle competenze acquisite e per la relativa certificazione, nonché ai modelli di diploma di specializzazione per le tecnologie applicate e il diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate ai sensi degli articoli 6, comma 2, e 5, comma 2 della legge 15 luglio 2022, n. 99»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito del 4 ottobre 2023, n. 191, concernente la definizione dei requisiti e degli *standard* minimi per il riconoscimento e l'accreditamento degli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*), nonché dei presupposti e delle modalità per la sospensione e la revoca dell'accreditamento;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito del 20 ottobre 2023, n. 203 recante «Disposizioni concernenti le aree tecnologiche, le figure professionali nazionali di riferimento degli ITS *Academy* e gli *standard* minimi delle competenze tecnologiche e tecnico-professionali»;

Considerata la necessità di dare attuazione all'art. 4, comma 10, della legge 15 luglio 2022, n. 99 e di stabilire la corrispondenza dei titoli relativi ai diplomi di quinto e di sesto livello del Quadro europeo delle qualificazioni (EQF), conseguiti presso gli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*), per l'accesso alle classi di concorso e per la partecipazione ai concorsi previo conseguimento dell'abilitazione di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, relativamente ai posti di insegnante tecnico-pratico (ITP);

Considerato che l'art. 405 del decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, «Testo unico delle disposizioni legislative in materia di istruzione», prevede che il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca provveda con proprio decreto alla revisione periodica della tipologia delle classi di concorso per l'accesso ai ruoli del personale docente;

Acquisito il parere del Consiglio superiore della pubblica istruzione formulato nella seduta plenaria n. 114 del 16 novembre 2023;

Ritenuto di accogliere, anche con riformulazioni, le richieste del Consiglio superiore della pubblica istruzione che non appaiono in contrasto con le norme vigenti in materia e non limitano le prerogative dell'amministrazione;

Ritenuto di accogliere le proposte di integrazione dell'allegato 1, ad eccezione di quella concernente il Laboratorio B25 - Laboratorio di scienze e tecnologie delle costruzioni navali per la figura 2.2.1 - Tecnico superiore per la manutenzione aeronautica, in quanto non coerente con il percorso formativo;

Acquisito il concerto del Ministero dell'università e della ricerca con nota protocollo n. 12435 - del 7 dicembre 2023 - AOOGABMUR - Ufficio Gabinetto del MUR;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini e agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) EQF: quadro europeo delle qualificazioni;

b) diploma di specializzazione per le tecnologie applicate di quinto livello EQF: titolo rilasciato all'esito del corso formativo biennale erogato dagli ITS *Academy*, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 99/2022;

c) diploma di specializzazione superiore per le tecnologie applicate di sesto livello EQF: titolo rilasciato all'esito del corso formativo triennale, erogato dagli ITS *Academy*, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 99/2022;

d) credito formativo: l'insieme di competenze, conoscenze e abilità acquisite in esito al percorso formativo, che possono essere riconosciute in fase di accesso a un percorso formativo al fine di ridurre il numero di crediti necessari per il conseguimento del relativo titolo, ivi compreso nell'ambito di un ulteriore percorso di formazione o di abilitazione utile ai fini dell'accesso al concorso per insegnante tecnico-pratico (ITP).

Art. 2.

Oggetto

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 10, della legge 15 luglio 2022, n. 99, il presente decreto stabilisce la corrispondenza dei titoli, relativi ai diplomi di quinto e di sesto livello del Quadro europeo delle qualificazioni (EQF), conseguiti presso gli Istituti tecnologici superiori (ITS *Academy*), per l'accesso alle classi di concorso e per la partecipazione ai concorsi, banditi dopo il 31 dicembre 2024, previo conseguimento dell'abilitazione all'insegnamento di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, relativamente ai posti di insegnante tecnico-pratico.

Art. 3.

Tabella di corrispondenza

1. La tabella di cui all'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto, individua la corrispondenza tra i titoli di accesso riguardanti le figure professionali nazionali di riferimento degli ITS *Academy*, in relazione a ciascuna area tecnologica e agli eventuali ambiti in cui essa si articola a livello nazionale, con le classi di concorso a posti di insegnante tecnico-pratico (ITP), di cui alla tabella B del decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2016, n. 19, come modificato e integrato dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2017, n. 259.

2. Le corrispondenze indicate nella tabella allegata al presente decreto sono individuate nel rispetto di quanto previsto dall'allegato 3 «Tabella di confluenza al nuovo ordinamento» annesso al decreto del Ministro dell'istruzione e del merito del 20 ottobre 2023, n. 203 concernente le aree tecnologiche, le figure professionali nazionali di riferimento degli ITS *Academy* e gli *standard* minimi delle competenze tecnologiche e tecnico-professionali.

3. Il possesso dell'abilitazione, specifica per una delle classi di concorso previste nella tabella di cui al comma 1, costituisce titolo per la partecipazione al concorso per insegnante tecnico-pratico (ITP).

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano per la partecipazione ai concorsi a posti di insegnante tecnico-pratico (ITP) banditi a decorrere dal 1° gennaio 2025.

2. Per i concorsi banditi prima di tale data, rimangono fermi i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di classi di concorso.

3. Le abilitazioni specifiche conseguite fino al 31 dicembre 2024 nelle classi di concorso per insegnanti tecnico-pratici (ITP) sono comunque titoli di accesso per i concorsi banditi dopo tale data.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

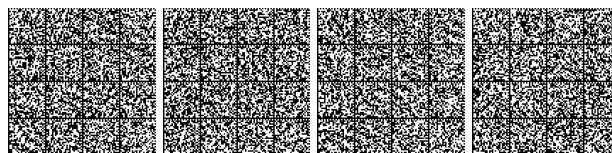
1. Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 19 dicembre 2023

Il Ministro dell'istruzione e del merito
VALDITARA

Il Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 35

Allegato 1 -TABELLA DI CORRISPONDENZA

Titoli di accesso riguardanti le figure professionali nazionali di riferimento degli ITS Academy, in relazione a ciascuna area tecnologica e agli eventuali ambiti in cui essa si articola a livello nazionale, alle classi di concorso a posti di insegnante tecnico-pratico (ITP)

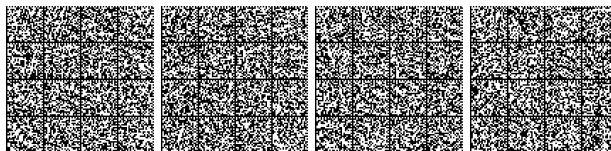
TITOLI DI ACCESSO: DIPLOMI ITS ACADEMY di cui all'articolo 5, comma 2, della legge 99/2022				**INSEGNANTE TECNICO PRATICO (ITP)** di cui alla Tabella B del decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2016, n. 19, come modificato e integrato dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2017, n. 259
AREA TECNOLOGICA	**AMBITO**	**FIGURA NAZIONALE**	**EQF**	**CLASSI DI CONCORSO Codice e denominazione**
1. Energia	1.1. Approvvigionamento e generazione di energia sostenibile	1.1.1 Tecnico superiore per l'energia sostenibile	5	B-15 – Laboratori di scienze e tecnologie elettriche ed elettroniche B-17 – Laboratori di scienze e tecnologie meccaniche
1. Energia	1.2. Efficienza energetica nei processi, negli impianti e nelle costruzioni	1.2.1 Tecnico superiore per l'efficienza energetica degli impianti	5	B-15 – Laboratori di scienze e tecnologie elettriche ed elettroniche B-17 – Laboratori di scienze e tecnologie meccaniche
1. Energia	1.2. Efficienza energetica nei processi, negli impianti e nelle costruzioni	1.2.2 Tecnico superiore per l'efficienza energetica nell'edilizia sostenibile	5	B-14 – Laboratori di scienze e tecnologie delle costruzioni
1.Energia	1.3. Sostenibilità energetica nell'ambiente e nell'Economia Circolare	1.3.1 Tecnico superiore per l'ambiente e la sostenibilità nella gestione energetica dei rifiuti e delle risorse idriche	5	B-15 – Laboratori di scienze e tecnologie elettriche ed elettroniche B-17 – Laboratori di scienze e tecnologie meccaniche

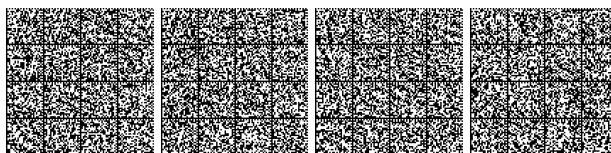
		1.3.2 Tecnico superiore per la sostenibilità energetica nell' economia circolare	5	
2. Mobilità Sostenibile e logistica	2.1. Mobilità delle persone e delle merci	2.1.1 Tecnico superiore per la conduzione del mezzo navale e la gestione degli impianti e apparati di bordo	6	B-03 – Laboratori di Fisica B-17 – Laboratorio di scienze e tecnologie meccaniche (solo per tecnici per la conduzione di impianti e apparati di bordo) B-24 – Laboratorio di scienze e tecnologie nautiche (solo per tecnici per la conduzione del mezzo navale) B-25 – Laboratorio di scienze e tecnologia delle costruzioni navali (*) (*) purché la declinazione del percorso sia coerente con lo specifico settore del laboratorio
2. Mobilità Sostenibile e logistica	2.1. Mobilità delle persone e delle merci	2.1.2 Tecnico superiore del trasporto ferroviario e intermodale con qualifica di agente polifunzionale 2.1.3 Tecnico superiore per la gestione dei servizi tecnici di bordo	5 5	B-03 – Laboratori di Fisica B-05 – Laboratori di logistica (solo per la figura di tecnico del trasporto ferroviario 2.1.2) B-15 – Laboratori di scienze e tecnologie elettriche ed elettroniche (solo per la figura di tecnico per servizi di bordo 2.1.3)
2. Mobilità sostenibile e logistica	2.2. Efficientamento, produzione e manutenzione di mezzi di trasporto e/o relative infrastrutture	2.2.1 Tecnico superiore per la manutenzione aeronautica	6	B-03 – Laboratori di Fisica B-09 – Laboratori di scienze e tecnologie aeronautiche B-10 – Laboratori di scienze e tecnologie delle costruzioni aeronautiche

2. Mobilità sostenibile e logistica	2.2. Efficientamento, produzione e manutenzione di mezzi di trasporto e/o relative infrastrutture	2.2.2 Tecnico superiore per l'efficientamento, la produzione e la manutenzione di mezzi di trasporto e delle relative infrastrutture	5	B-10 – Laboratori di scienze e tecnologie delle costruzioni aeronautiche (*) B-17 – Laboratori di scienze e tecnologie meccaniche B-25 – Laboratorio di scienze e tecnologie delle costruzioni navali (*) (*) purché la declinazione del percorso sia coerente con lo specifico settore del laboratorio
2. Mobilità sostenibile e logistica	2.3. Gestione infomobilità e infrastrutture logistiche	2.3.1 Tecnico superiore per i servizi di mobilità urbana ed extraurbana integrati 2.3.2 Tecnico superiore per la logistica ed il trasporto intermodale	5 5	B-05 – Laboratori di logistica B-03 – Laboratori di Fisica
3. Chimica e nuove tecnologie della vita	3.1. Biotecnologie industriali e ambientali	3.1.1 Tecnico superiore per la ricerca e sviluppo di prodotti e processi a base biotecnologica e chimico industriali 3.1.2 Tecnico superiore per il sistema qualità di prodotti e processi a base biotecnologica e chimico industriali 3.1.3 Tecnico superiore per la gestione e manutenzione di impianti chimici, biochimici, chimico farmaceutici e biotecnologici	5 5 5	B-12 – Laboratori di scienze e tecnologie chimiche e microbiologiche

		3.1.4 Tecnico superiore per le produzioni circolari della chimica verde e dei materiali innovativi	5	
		3.1.6 Tecnico superiore per la rilevazione e l'elaborazione dei dati, per le sperimentazioni, le ricerche cliniche, lo sviluppo dei farmaci e dei dispositivi biomedicali	6	
		3.1.7 Tecnico superiore per il laboratorio chimico, biochimico e microbiologico	6	
4. Sistema Agroalimentare	4.1. Agroalimentare	4.1.1 Tecnico superiore per la gestione e l'innovazione nelle produzioni primarie e nel sistema agroindustriale	5	B-11 – Laboratori di scienze e tecnologie agrarie
		4.1.2 Tecnico superiore per i controlli e le certificazioni nelle filiere agroalimentari	5	
		4.1.3 Tecnico superiore per la valorizzazione e promozione delle produzioni agroalimentari	5	
		4.1.4 Tecnico superiore per la *bioeconomy* nelle imprese agroalimentari e agroindustriali	5	
		4.1.5 Tecnico superiore per la trasformazione e lo sviluppo dei	5	

		prodotti agroalimentari tradizionali e innovativi		
5. Sistema Casa e ambiente costruito	5.1. Sistema Casa	5.1.1 Tecnico superiore per l'innovazione e la qualità delle abitazioni	5	B-14 – Laboratori di scienze e tecnologie delle costruzioni
5. Sistema Casa e ambiente costruito	5.1. Sistema Casa	5.1.2 Tecnico superiore per il *design* sostenibile e l'innovazione nel settore legno e arredamento	5	B-26 – Laboratorio di tecnologie del legno
6. Meccatronica	6.1. Sviluppo e innovazione del processo e del prodotto	6.1.1 Tecnico superiore per la progettazione e la produzione meccatronica avanzata	5	B-17 – Laboratori di scienze e tecnologie meccaniche
6. Meccatronica	6.2. Automazione e integrazione della produzione industriale	6.2.1 Tecnico superiore per l'automazione e la robotica industriale 6.2.2 Tecnico superiore per la digitalizzazione dei sistemi e per l'applicazione delle tecnologie abilitanti ai processi industriali	5 5	B-15 – Laboratori di scienze e tecnologie elettriche ed elettroniche B-16 – Laboratori di scienze e tecnologie informatiche B-17 – Laboratori di scienze e tecnologie meccaniche
7. Sistema Moda	7.1. Moda	7.1.1 Tecnico superiore per il coordinamento dei processi del sistema moda 7.1.2 Tecnico superiore per i processi di ricerca, sviluppo e produzione dei prodotti del sistema moda	5 5	B-13 – Laboratori di scienze e tecnologie della calzatura e della moda (*) B-18 – Laboratori di scienze e tecnologie tessili, dell'abbigliamento e della moda (*) B-28 – Laboratorio di tecnologie orafe (*) (*) purché la declinazione del percorso sia coerente con lo specifico settore del laboratorio

<table>
<tr><td rowspan="4">9. Tecnologie per i beni e le attività artistiche e culturali e per il turismo</td><td rowspan="4">9.1. Turismo e attività culturali</td><td>9.1.1 Tecnico superiore per la progettazione, sviluppo e promozione dell’offerta della filiera turistica</td><td>5</td><td rowspan="4">B-19 – Laboratori di servizi di ricettività alberghiera
B-21– Laboratori di servizi enogastronomici, settore sala e vendita</td></tr>
<tr><td>9.1.2 Tecnico superiore per lo sviluppo dei processi di gestione dell’offerta delle filiere turistiche e culturali</td><td>5</td></tr>
<tr><td>9.1.3 Tecnico superiore per l’organizzazione e la promozione di eventi in ambito turistico e culturale</td><td>5</td></tr>
<tr><td>9.1.4 Tecnico superiore per la gestione dei servizi di supporto agli ospiti</td><td>5</td></tr>
<tr><td>9. Tecnologie per i beni e le attività artistiche e culturali e per il turismo</td><td>9.2. Beni culturali e artistici</td><td>9.2.3 Tecnico superiore per la promozione, progettazione e realizzazione di oggetti e collezioni di artigianato con valore culturale e artistico</td><td>5</td><td>B-08 – Laboratori di produzioni industriali ed artigianali della ceramica (*)
B-26 – Laboratorio di tecnologie del legno (*)
B-27 – Laboratorio di tecnologie del marmo (*)
B-28 – Laboratorio di tecnologie orafe (*)
(*) purché la declinazione del percorso sia coerente con il settore specifico del laboratorio</td></tr>
<tr><td rowspan="2">10. Tecnologie dell’informazione, della comunicazione e dei dati</td><td rowspan="2">10.1. Architetture software e Data Management</td><td>10.1.1 Tecnico superiore Sviluppatore software</td><td>5</td><td rowspan="2">B-16 – Laboratori di scienze e tecnologie informatiche</td></tr>
<tr><td>10.1.2 Tecnico superiore Data Manager</td><td>5</td></tr>
</table>

10. Tecnologie dell'informazione, della comunicazione e dei dati	10.2. Architetture e Sistemi	10.2.1 Tecnico superiore *System Administrator* 10.2.2 Tecnico superiore *System Cybersecurity*	5 5	B-16 – Laboratori di scienze e tecnologie informatiche
10. Tecnologie dell'informazione, della comunicazione e dei dati	10.3. Trasformazione Digitale	10.3.1 Tecnico superiore per la digitalizzazione dei processi con soluzioni *Artificial Intelligence based*	5	B-16 – Laboratori di scienze e tecnologie informatiche
10. Tecnologie dell'informazione, della comunicazione e dei dati	10.4. Contenuti Digitali e Creativi	10.4.1 Tecnico superiore *Augmented, Virtual e Mixed Reality* 10.4.2 Tecnico superiore *Digital Media Designer* 10.4.3 Tecnico superiore *Digital Media Specialist*	5 5 5	B-16 – Laboratori di scienze e tecnologie informatiche B-22 – Laboratori di tecnologie e tecniche delle comunicazioni multimediali

24A00304

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 gennaio 2024.

Autorizzazione alla «ASNESIPsIA - Scuola di psicoterapia psicoanalitica dell'età evolutiva - Corso di psicoterapia psicoanalitica del bambino, dell'adolescente e della coppia» a cambiare la denominazione in «iW Istituto Winnicott Scuola di psicoterapia psicoanalitica dell'età evolutiva - Corso di psicoterapia psicoanalitica del bambino, dell'adolescente e della coppia».

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite confluito nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo costituita la commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 6 luglio 2023 e le successive integrazioni con la quale la «ASNESIPsIA - Scuola di psicoterapia psicoanalitica dell'età evolutiva - Corso di psicoterapia psicoanalitica del bambino, dell'adolescente e della coppia» ha chiesto l'autorizzazione a modificare la propria denominazione in «iW Istituto Winnicott Scuola di psicoterapia psicoanalitica dell'età evolutiva – Corso di psicoterapia psicoanalitica del bambino, dell'adolescente e della coppia»;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, in occasione della riunione del 14 novembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «ASNESIPsIA - Scuola di psicoterapia psicoanalitica dell'età evolutiva - Corso di psicoterapia psicoanalitica del bambino, dell'adolescente e della coppia» è autorizzata a modificare la propria denominazione in «iW Istituto Winnicott Scuola di psicoterapia psicoanalitica dell'età evolutiva – Corso di psicoterapia psicoanalitica del bambino, dell'adolescente e della coppia».

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A00306

DECRETO 8 gennaio 2024.

Autorizzazione all'«Istituto Erich Fromm di psicoanalisi neofreudiana» a trasferire la sede principale di Bologna e a ridurre gli allievi della medesima sede da 10 a 9 unità e, per l'intero corso, da 40 a 36 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirur-

gia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui Il Segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 25 maggio 2023 e successive integrazioni, con la quale l'«Istituto Erich Fromm di psicoanalisi neofreudiana» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Bologna, da via Marconi n. 16 a via Rizzoli n. 3, con contestuale riduzione degli allievi per ciascun anno di corso, da dieci a nove unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento, sull'istanza di riduzione allievi, in occasione della riunione del 14 giugno 2023;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 21 settembre 2023 n. 230 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'«Istituto Erich Fromm di psicoanalisi neofreudiana» è autorizzato a trasferire la sede principale di Bologna, da via Marconi n. 16 a via Rizzoli n. 3.

2. Il numero massimo annuale di allievi ammissibili è ridotto da dieci a nove unità e, per l'intero corso, da quaranta a trentasei unità.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2024

Il direttore generale: CERRACCHIO

24A00307

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 gennaio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Opera Multiservice società cooperativa - in liquidazione», in Ceriale e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Opera Multiservice società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata all'esercizio 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 70.391,00, si riscontra una massa debitoria di euro 263.599,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -211.061,00;

Considerato che in data 10 giugno 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, risulta regolarmente consegnata;

Vista la nota con la quale l'Associazione di rappresentanza ha segnalato l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento, come dimostrano i due decreti ingiuntivi emanati dal Tribunale di Savona;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Opera Multiservice società cooperativa - in liquidazione», con sede in Ceriale (SV) (codice fiscale 01684250093) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Danilo Gonella, nato ad Acqui Terme (AL) l'11 agosto 1969 (codice fiscale GNLDNL69M11A052Q), domiciliato in Albenga (SV), via Dott. Niccolari n. 6/3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2024

Il Ministro: URSO

24A00297

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nexviadyme», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 15/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la

pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 78/2023 del 1° giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 137 del 14 giugno 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di avalglucosidasi alfa, "NEXVIADYME"»;

Vista la domanda presentata in data 30 giugno 2022 con la quale la società Genzyme Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa);

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 settembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEXVIADYME (avalglucosidasi alfa) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nexviadyme» (avalglucosidasi alfa) è indicato per la terapia enzimatica sostitutiva (*enzyme replacement therapy, ERT)* a lungo termine in pazienti con diagnosi confermata di malattia di Pompe (deficit di a- glucosidasi acida).

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 25 flaconcini - A.I.C. n. 050184047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27.500,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 45.386,00.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 5 flaconcini - A.I.C. n. 050184023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.500,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.077,20.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 10 flaconcini - A.I.C. n. 050184035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18.154,40.

Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» flaconcino (vetro) 1 flaconcino - A.I.C. n. 050184011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.100,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.815,44.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nexviadyme» (avalglucosidasi alfa) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00283

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Orladeyo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 16/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 100/2021 del 6 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 172 del 20 luglio 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Orladeyo", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 15 marzo 2023 con la quale la società Biocryst Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale ORLADEYO (berotralstat);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-24-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ORLADEYO (berotralstat) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: prevenzione di *routine* degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Confezioni:

«150 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO)» 28 capsule - A.I.C. n. 049480015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12.197,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20.129,93;

«150 mg capsula rigida uso orale blister (PCTFE/PVC/ALLUMINIO)» 98 capsule - A.I.C. n. 049480027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Orladeyo» (berotralstat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di centri specializzati per l'angioedema ereditario - specialisti: allergologo, internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI ORLADEYO (BEROTRALSTAT) NELLA PREVENZIONE DI ROUTINE DEGLI ATTACCHI RICORRENTI DI ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di medici specialisti allergologi, internisti esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Recapito telefonico____ __________________ E-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome)______________________________

Data di nascita: __/__/__ Sesso M ☐ F ☐ Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a: ______________________________

ASL di residenza __________________ Prov. ________________ Regione __________

Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta:

____

La Prescrizione di Orladeyo è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine nei pazienti adolescenti (età ≥12 anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese).

Negli ultimi 12 mesi

Gravità: _______ Giornate di invalidità

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: ☐<1 ☐ da 1 a 3 ☐ 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: ☐ inefficace ☐ efficace solo a dosaggi >200 mg/die

☐ non tollerato ☐ controindicato

□ PRIMA PRESCRIZIONE **□ PROSECUZIONE TERAPIA**

Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni con peso ≥40 kg): □ 150 mg una volta al giorno per via orale

Rivalutazione dopo: ____________________

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

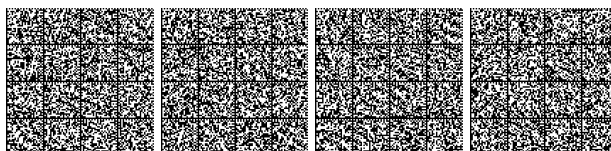
Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione ________________

Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

____

24A00284

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosavance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al *link* https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 433 del 16 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 173 del 26 luglio 2023, con la quale la società BB Farma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FOSAVANCE (acido alendronico e colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2023 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo);

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOSAVANCE (acido alendronico e colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «70 mg/5600 UI compressa, uso orale» blister (ALL/ALL) 4 compresse - A.I.C. n. 050691017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,59.

Nota AIFA: 79.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fosavance» (acido alendronico e colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00285

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 1/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA
FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del 20 gennaio 2023 del Ministro della salute, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 17 aprile 2023, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1° luglio 2023 al 30 settembre 2023;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data dell'8 gennaio 2024, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1° luglio 2023 al 30 settembre 2023.

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	047212	ADRENALINA ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/09/2023
2.	048638	AMANTADINA CLORIDRATO ETHYPHARM	ETHYPHARM	01/08/2023
3.	047619	AZITROMICINA TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/09/2023
4.	047498	BORTEZOMIB WAVERLEY	WAVERLEY PHARMA EUROPE LIMITED	01/09/2023
5.	048341	CISATRACURIO ACCORDPHARMA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/07/2023
6.	045977	DAGATALZE	SIGILLATA LIMITED	01/07/2023
7.	048198	DASATINIB TEVA ITALIA	TEVA B.V.	01/08/2023
8.	032243	DICLOFAN	S.F. GROUP S.R.L.	01/09/2023
9.	033411	DICLOFENAC SANDOZ GMBH	SANDOZ GMBH	01/09/2023
10.	027940	DIEZIME	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	01/08/2023
11.	029407	FLUILAST	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2023
12.	041947	FROBEN DOLORE E FEBBRE	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED	01/08/2023
13.	046783	GEILOFEN	GEISER PHARMA S.L.	01/07/2023
14.	040796	LEVOFLOXACINA HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/07/2023
15.	039410	LOSARTAN EG STADA	EG S.P.A.	01/09/2023
16.	048123	OLMESARTAN MEDOXOMIL HEC	HEC PHARM GMBH	01/07/2023
17.	039999	OXALIPLATINO AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2023
18.	046359	PHINGROUM	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA	01/07/2023
19.	027763	QUIK	VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	01/08/2023
20.	040181	RISEDRONATO GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/07/2023
21.	047122	ROCURONIO BROMURO NORIDEM	NORIDEM ENTERPRISES LTD	01/07/2023
22.	037841	SEPTIDIL	NUOVA FARMEC S.R.L.	01/08/2023
23.	029667	SOLMUCOL TOSSE SECCA	DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	01/08/2023
24.	046297	ULIPRISTAL ACETATO ACCORD	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.	01/09/2023
25.	038467	VENLAFAXINA EG	EG S.P.A.	01/08/2023
26.	048351	VILDAGLIPTIN TECNIGEN	TECNIGEN S.R.L.	01/08/2023
27.	037996	ZEFLUGYN	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/08/2023
28.	037949	ZOLANTRAC	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/09/2023

24A00309

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Modifica dell'allegato alla determina n. 5 del 31 luglio 2023, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 2/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del 20 gennaio 2023 del Ministro della salute, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, nella legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale ad interim dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul Portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation – CHAPTER 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Vista la determina n. 5 del 31 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del 10 agosto 2023, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale sono inseriti, tra gli altri, i seguenti medicinali:

A.I.C.	FARMACO	TITOLARE A.I.C.	DATA DECADENZA
047598	PANTOPRAZOLO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2023
048099	SODIO OXIBATO KALCEKS	AS KALCEKS	01/03/2023

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 5 del 31 luglio 2023, hanno trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità al sud-

detto medicinale dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 5 del 31 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2023;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 5 del 31 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2023 nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito riportati:

A.I.C.	FARMACO	TITOLARE A.I.C.	DATA SCADENZA
047598	PANTOPRAZOLO HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/03/2003
048099	SODIO OXIBATO KALCERS	AS KALCERS	01/03/2003

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00310

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Clefirem».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 2 dell'8 gennaio 2024

Procedura europea n. FI/H/1153/001/DC e n. FI/H/1153/001/IB/001;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CLEFIREM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bausch Health Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublino 24 D24PPT3, Irlanda (IE).

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 050671015 (in base 10) 1JBCF7 (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 050671027 (in base 10) 1JBCFM (in base 32).

Principio attivo: teriflunomide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Flavine Pharma France, 3 Voie d'Allemagne, 13127 Vitrolles, Francia;

Interpharma Services Ltd. 43A Cherni Vrach Blvd. Sofia 1407, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il materiale educazionale per il medico e la carta per il paziente, i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di deferasirox, «Deferasirox Sun».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 3 dell'8 gennaio 2024

Procedura europea n. NL/H/5582/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEFERASIROX SUN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861018 (in base 10) 1JJ4YU (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861020 (in base 10) 1JJ4YW (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861032 (in base 10) 1JJ4Z8 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861044 (in base 10) 1JJ4ZN (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 300 (3×100) compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861057 (in base 10) 1JJ501 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861069 (in base 10) 1JJ50F (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 300 (3×100) compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861071 (in base 10) 1JJ50H (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861083 (in base 10) 1JJ50V (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 300 (3×100) compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 050861095 (in base 10) 1JJ517 (in base 32).

Principio attivo: deferasirox.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi;

Terapia S.A., Strada Fabricii Nr 124, 400632 Cluj-Napoca, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate da 30 e 90 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo.

Per le confezioni sopra indicate da 300 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire: il materiale educazionale per il medico e il pacchetto informativo per il paziente, i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di deferasirox, «Deferasirox Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 4dell'8 gennaio 2024

Procedura europea N. DK/H/3190/001-003/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEFERASIROX GLENMARK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determine di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C: Glenmark Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestrasse 31, Groebenzell, 82194, Munchen, Germania (DE).

Confezioni:

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050874015 (in base 10) 1JJKNZ (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050874027 (in base 10) 1JJKPC (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050874039 (in base 10) 1JJKPR (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050874041 (in base 10) 1JJKPT (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050874054 (in base 10) 1JJKQ6 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050874066 (in base 10) 1JJKQL (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050874078 (in base 10) 1JJKQY (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050874080 (in base 10) 1JJKR0 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050874092 (in base 10) 1JJKRD (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050874104 (in base 10) 1JJKRS (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050874116 (in base 10) 1JJKS4 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050874128 (in base 10) 1JJKSJ (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050874130 (in base 10) 1JJKSL (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 050874142 (in base 10) 1JJKSY (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050874155 (in base 10) 1JJKTC (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 050874167 (in base 10) 1JJKTR (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050874179 (in base 10) 1JJKU3 (in base 32);

«360 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050874181 (in base 10) 1JJKU5 (in base 32);

Principio attivo: Deferasirox.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited - Kw20a Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. - Fibichova 143, Vysoke Myto, 566 01, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

cassificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate da 30 e 90 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo.

Per le confezioni sopra indicate da 1000 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determine, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determine, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire: il materiale educazionale per il medico e il pacchetto informativo per il paziente, i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dabigatran, «Dabigatran Etexilato Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 5 dell'8 gennaio 2024

Procedura europea n. AT/H/1156/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DABIGATRAN ETEXILATO SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854013 (in base 10) 1JHY3X (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854025 (in base 10) 1JHY49 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854037 (in base 10) 1JHY4P (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854049 (in base 10) 1JHY51 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 180 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854052 (in base 10) 1JHY54 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 200 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854064 (in base 10) 1JHY5J (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 10×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854076 (in base 10) 1JHY5W (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 20×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854088 (in base 10) 1JHY68 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854090 (in base 10) 1JHY6B (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 50×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854102 (in base 10) 1JHY6Q (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854114 (in base 10) 1JHY72 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854126 (in base 10) 1JHY7G (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 180×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854138 (in base 10) 1JHY7U (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854140 (in base 10) 1JHY7W (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 180×1 (3×60) capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854153 (in base 10) 1JHY89 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 100×1 (2×50) capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854165 (in base 10) 1JHY8P (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 050854177 (in base 10) 1JHY91 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854189 (in base 10) 1JHY9F (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854191 (in base 10) 1JHY9H (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854203 (in base 10) 1JHY9V (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854215 (in base 10) 1JHYB7 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854227 (in base 10) 1JHYBM (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 200 capsule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854239 (in base 10) 1JHYBZ (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854241 (in base 10) 1JHYC1 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 20×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854254 (in base 10) 1JHYCG (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854266 (in base 10) 1JHYCU (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 50×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854278 (in base 10) 1JHYD6 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854280 (in base 10) 1JHYD8 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854292 (in base 10) 1JHYDN (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854304 (in base 10) 1JHYF0 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854316 (in base 10) 1JHYFD (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180×1 (3×60) capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854328 (in base 10) 1JHYFS (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100×1 (2×50) capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854330 (in base 10) 1JHYFU (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 050854342 (in base 10) 1JHYG6 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10 caspule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854355 (in base 10) 1JHYGM (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30 caspule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854367 (in base 10) 1JHYGZ (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 caspule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854379 (in base 10) 1JHYHC (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100 caspule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854381 (in base 10) 1JHYHF (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 caspule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854393 (in base 10) 1JHYHT (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 200 caspule in blister OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854405 (in base 10) 1JHYJ5 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854417 (in base 10) 1JHYJK (in base 32);

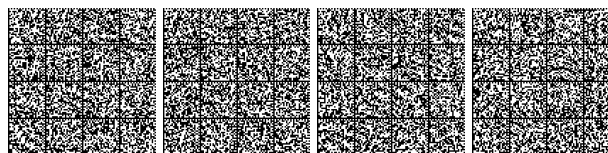
«150 mg capsule rigide» 20×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854429 (in base 10) 1JHYJX (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854431 (in base 10) 1JHYJZ (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 50×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854443 (in base 10) 1JHYKC (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854456 (in base 10) 1JHYKS (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854468 (in base 10) 1JHYL4 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854470 (in base 10) 1JHYL6 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 200×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854482 (in base 10) 1JHYLL (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180×1 (3×60) capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854494 (in base 10) 1JHYLY (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100×1 (2×50) capsule in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PE-AL/PE - A.I.C. n. 050854506 (in base 10) 1JHYMB (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone PP - A.I.C. n. 050854518 (in base 10) 1JHYMQ (in base 32).

Principio attivo: dabigatran.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 75 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra.

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 110 mg e 150 mg, fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97 per l'indicazione FANV, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire: il materiale educazionale comprendente la guida per il medico prescrittore (*prescriber guide*) e la scheda di allerta per il paziente (*Patient Alert Card*), i cui contenuti e formati sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

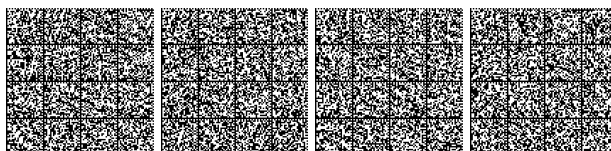
Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 agosto 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00208

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di telmisartan, «Telmisartan Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 40/2024 del 12 gennaio 2024

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la variazione tipo IA_{IN}, B.II.e.5.a.1, con conseguente immissione in commercio del medicinale TELMISARTAN ZENTIVA nelle confezioni di seguito indicate:

«40 mg compresse» 50 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 040773309 - base 10 - 16W9PX base 32;

«80 mg compresse» 50 compresse in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 040773311 - base 10 - 16W9PZ base 32.

Principio attivo: telmisartan.

Codice pratica: C1A/2023/2859.

Codice di procedura europea: DE/H/3123/002-003/IA/037.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, codice fiscale 11388870153.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00257

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Pfizer»

Estratto determina AAM/PPA n. 41/2024 del 12 gennaio 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping di 4 variazioni di Tipo II C.I.4:

modifiche dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

procedura europea: DK/H/xxxx/WS/136;

codice pratica: VN2/2020/7;

variazione di Tipo II C.I.4:

modifiche dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

procedura europea: DK/H/xxxx/WS/181;

codice pratica: VN2/2021/137,

relativamente al medicinale CISPLATINO PFIZER per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 – 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00258

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tetrofosmina, «Myoview».

Estratto determina AAM/PPA n. 42/2024 del 12 gennaio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): variazioni tipo II, C.I.4 + C.I.4 adeguamento dei paragrafi 4.6, 4.8, 6.1 e 12 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, al CCDS (*Company Core Data Sheet*) e per modifiche editoriali; allineamento delle etichette alla corrente versione del «*Blue-Box requirements* – CMDH/258/2012, Rev.25»; relativamente al medicinale MYOVIEW.

Confezioni:

A.I.C. n. 035849013 - 2 flaconi di polvere soluzione iniettabile da 0,23 mg;

A.I.C. n. 035849025 - 5 flaconi di polvere soluzione iniettabile da 0,23 mg.

Codice pratica: VC2/2022/259.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 Milano, codice fiscale 01778520302.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A00259

Rettifica della determina AAM/PPA n. 795/2023 del 1° dicembre 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalgil dolore e febbre».

Estratto determina AAM/PPA n. 29/2024 del 12 gennaio 2024

La determina AAM/PPA n. 795/2023 del 1° dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 16 dicembre 2023 e relativa al trasferimento di titolarità dell'A.I.C. del medicinale ANTALGIL DOLORE E FEBBRE (A.I.C. n. 050101), è rettificata come segue:

ove si legge:

medicinale «Antagil dolore e febbre»,

leggasi:

medicinale «Antalgil dolore e febbre».

Decorrenza di efficacia della determina: la determina di rettifica, di cui al presente estratto, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Sono fatti salvi gli effetti prodotti *medio tempore* dalla determina AAM/PPA n. 795/2023 del 1° dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 16 dicembre 2023.

24A00286

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fenitoina sodica, «Aurantin».

Estratto determina AAM/PPA n. 32/2024 del 12 gennaio 2024

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale AURANTIN (A.I.C. 028823) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 028823021 - «250 mg/5 ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro contenenti 5 ml di soluzione.

N. 1 variazione tipo II, C.I.4: aggiornamento del paragrafo n. 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, a seguito della procedura IE/H/xxxx/WS/182, per aggiungere sintomi e segni rilevanti che possono verificarsi conseguentemente al sovradosaggio di fenitoina. Aggiornamento del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. Altre modifiche editoriali.

Codici pratica: VN2/2022/141.

Titolare A.I.C.: Viatris Pharma S.r.l. (codice fiscale 03009550595), con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

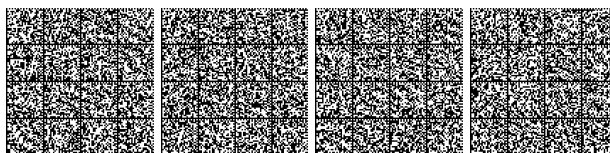
24A00287

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnevist».

Con la determina n. aRM - 9/2024 - 689 del 10 gennaio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della BayeR AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MAGNEVIST.

Numeri A.I.C. e descrizioni:

027074133 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 20 ml;

027074121 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 15 ml;

027074119 - «469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 1 siringa in plastica da 10 ml;

027074107 - «37,6 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare» 1 siringa preriempita 20 ml;

027074095 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 100 ml;

027074083 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 30 ml;

027074071 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 20 ml;

027074069 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 15 ml;

027074057 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 10 ml;

027074044 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 15 ml;

027074032 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 10 ml;

027074020 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 5 ml;

027074018 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 20 ml.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00299

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Asamax».

Estratto determina n. 19/2024 del 15 gennaio 2024

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ASAMAX (mesalazina (5-ASA)):

«Malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU)»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse

A.I.C. n. 034298012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,30

«800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse

A.I.C. n. 034298024 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,65;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,47;

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 034298063 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 14,05;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,36.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Asamax» (mesalazina (5-ASA)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A00308

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosim».

Con la determina n. aRM - 11/2024 - 3220 del 12 gennaio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della RO-FARM di Salvatore De Maio & C. S.A.S., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ROSIM

confezione: A.I.C. n. 037354040

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

confezione: A.I.C. n. 037354038

descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

confezione: A.I.C. n. 037354026

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

confezione: A.I.C. n. 037354014

descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A00311

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 30/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura in data 14 giugno 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014501/ENP-L-161 del 29 dicembre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 30/2023 adottata dal consiglio di amministrazione in data 14 giugno 2023, concernente l'aggiornamento delle tabelle A e B del regolamento del Fondo di previdenza, recanti i coefficienti di trasformazione del montante contributivo, rispettivamente, per i trattamenti pensionistici di vecchiaia e di invalidità erogati in forma di rendita, con decorrenza dal 1° gennaio 2023.

24A00312

Approvazione della delibera n. 11 adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura in data 20 aprile 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014500/ENP-AGR-L-153 del 29 dicembre 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 11, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 20 aprile 2023, concernente l'aggiornamento della tabella «A» dei coefficienti di trasformazione per le pensioni decorrenti dal 1° gennaio 2023, provvedendo all'estensione dei valori per le età comprese fra i 72 e gli 80 anni.

24A00313

Approvazione della delibera n. 17/2023 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 25 novembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000427/PSIC-L-155 del 15 gennaio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 17/2023 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAP in data 25 novembre 2023, concernente l'approvazione del regolamento per il funzionamento interno del consiglio di indirizzo generale.

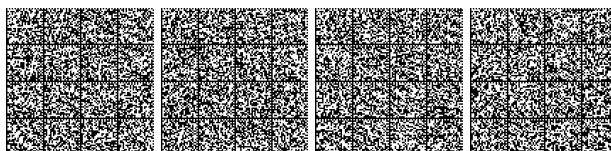
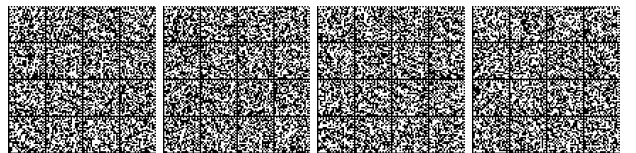
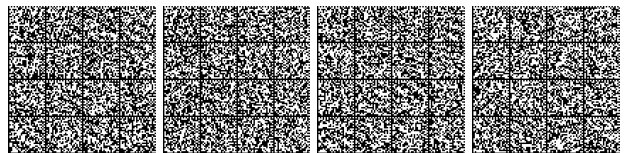
24A00314

Approvazione della delibera n. 18/2023 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 25 novembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0000432/PSIC-L-156 del 15 gennaio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 18/2023 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAP in data 25 novembre 2023, concernente l'approvazione del regolamento dei gruppi di lavoro del consiglio di indirizzo generale.

24A00315

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-019) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.